

Klinické hodnocení léčiv jako případ objektivní odpovědnosti?

Clinical Trials on Medicinal Products as a Case of No-Fault Liability?

JUDr. Mgr. Martin Šolc, Katedra občanského práva, Centrum zdravotnického práva, Právnická fakulta Univerzity Karlovy

Abstract: Clinical trials of medicinal products represent a very beneficial activity that is connected to an inherent risk to the health and life of persons in whom the new medicines are tested. Civil liability for immaterial harm in the context of clinical trials is not properly addressed in Czech law. In this paper, we argue for the suitability of strict liability that would be applicable to all bodily harms except for those that did not arise as a result of the materialisation of inherent risks of clinical trials. The types of strict liability regulated by the valid Civil Code are either inapplicable or applicable in a very limited scope in the context of clinical trials. We suggest that there are two possible solutions. First, there could be created a special strict liability based on the analogical use of the relevant principles of some of the existing types of strict liability. Second, a special public insurance system could be introduced from which the harms would be compensated for.

Key words: tort law – civil liability – compensation for bodily harm – clinical trials of medicinal products – medical research

Abstrakt: Klinické hodnocení léčivých přípravků je společensky velmi prospěšnou činností, se kterou je ale spojené inherentní riziko pro zdraví a život osob, na kterých jsou nová léčiva zkoušena. Občanskoprávní odpovědnost za nemajetkovou újmu vzniklou v kontextu klinického hodnocení přitom není v českém právu uspokojivě vyjasněna. V článku je dovozena vhodnost objektivní odpovědnosti s možností liberace v úzce vymezených případech, kdy újma nevznikla v důsledku materializace vnitřně rizikové povahy klinického hodnocení. Skutkové podstaty objektivní odpovědnosti podle platného občanského zákoníku se v daném kontextu nedají použít buď vůbec, nebo jen velmi omezeně. Navrženo je proto dovození zvláštní objektivní odpovědnosti na základě analogického použití principů některých v zákoně uvedených skutkových podstat nebo zavedení veřejně pojistného systému svého druhu, z něhož by byly újmy odčiňovány.

Klíčová slova: deliktní právo – občanskoprávní odpovědnost – náhrada újmy na zdraví – klinické hodnocení léčivých přípravků – medicínský výzkum

ÚVOD

Klinické hodnocení léčiv¹ je již pojmově spojeno s použitím léčivého přípravku, jehož bezpečnost a účinnost dosud nebyla zcela ověřena, na člověku. V době, kdy je léčivý přípravek podán v klinickém hodnocení prvnímu člověku, již úspěšně prošel preklinickým testováním, v jehož rámci byl obvykle testován na tkáňových strukturách, jednoduchých organismech či zvířatech.² Ačkoli je tímto postupem riziko při podání látky člověku výrazně sníženo, nelze jej bez skutečného ověření na lidech zcela eliminovat. Ostatně odhalení případných nežádoucích vedlejších účinků je vedle ověření účinnosti léčiva hlavním účelem klinického hodnocení. Vzhledem k přísným pravidlům farmaceutického výzkumu jsou závažnější újmy na zdraví výjimečné, přesto však představují reálnou hrozbu. Z občanskoprávního hlediska tak vyvstává otázka civilní odpovědnosti za tyto újmy – a je překvapivé, jak málo pozornosti jí dosud bylo v českém právním prostředí věnováno. V tomto článku se proto pokusíme nastínit možná pojetí uvedené odpovědnosti a zhodnotit, které z nich je nejvhodnější.

1. PROČ JE POTŘEBA VYMEZIT ODPOVĚDNOST ZA ÚJMU VZNIKLOU V KLINICKÉM HODNOCENÍ

Motivace osob účastnících se klinického hodnocení léčiv se obvykle liší v závislosti na jeho fázi. V první fázi je léčivý přípravek podáván zdravým dobrovolníkům (výjimkou jsou případy, kdy by takový postup byl neetický, např. testování cytotoxických onkologických léčiv). Jelikož těmto osobám nemůže účast na výzkumu přinést zdravotní benefit, je první fáze klinického hodnocení jedinou, v níž je dovoleno poskytnout účastníkům finanční náhradu. Ve druhé a třetí fázi klinického hodnocení jsou již zapojeny osoby trpící onemocněním, pro které je léčivý přípravek indikován.³

Účastníci (v právu označovaní jako subjekty⁴) klinického hodnocení tak pochopitelně mají pro svoji účast často i jiný než čistě altruistický motiv, ať již jde o peněžní náhradu v první fázi hodnocení či o naději na zlepšení svého zdravotního stavu ve fázích následujících. To by však na jejich právo na odčinění případné újmy nemělo mít žádný vliv. Motivace člověka při jakémkoli rozhodování bývá do jisté míry smíšená. Nadto ani eventuální čistá motivace vlastním prospěchem nijak nesnižuje objektivní přínos, který účastník výzkumu přináší společnosti. Bez souhlasu účastníků by vývoj nových léčiv coby společensky velmi prospěšná činnost vůbec nebyl možný.

Jestliže tedy společnost významně těží z farmaceutického výzkumu, měla by také nést následky materializace inherentně přítomných rizik. Náhrada újmy jako taková ostatně vždy představuje přesun této újmy z poškozeného na jinou osobu na základě právem uznaného důvodu.⁵ Ačkoli újma na zdraví samozřejmě není v pravém smyslu nahraditelná, její odčinění podle zásad slušnosti (srov. § 2958

¹ Podle § 51 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, se klinickým hodnocením rozumí „*systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku [...]*“.

² Srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018, s. 143.

³ Pro stručný přehled fází klinického hodnocení léčivých přípravků srov. ibidem, s. 148–150, nebo ŠUSTEK, Petr. *Klinický výzkum*. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 694–695.

⁴ Srov. § 51 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

⁵ Srov. KOZIOL, Helmut. *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*. Wien: Jan Sramek Verlag, 2012, s. 2.

zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, dále jen „občanský zákoník“) těm, kdo své zdraví riskovali při činnosti významné pro celou společnost, se jeví jako důležitý požadavek spravedlnosti.

Ostatně odčinění újmy vzniklé účastníkům výzkumu předpokládá také objektivní právo. Na základě § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), je provádění klinického hodnocení podmíněno mj. tím, že zadavatel klinického hodnocení⁶ uzavře „*pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení*“.

Nevyjasněná povaha občanskoprávní odpovědnosti v klinickém hodnocení však přináší právní nejistotu všem aktérům – (potenciálním) poškozeným, zadavatelům klinického hodnocení, poskytovatelům zdravotních služeb, u kterých hodnocení probíhá, i zkoušejícím.⁷ Je proto třeba především zjistit, zda by mělo jít o odpovědnost subjektivní nebo objektivní, a na jakém právním základě by měla být tato odpovědnost postavena.

Na tomto místě lze podotknout, že v doktríně se objevuje názor, podle kterého je otázka právní odpovědnosti v klinickém hodnocení vyřešena, neboť je dovozována absolutní objektivní odpovědnost zadavatele na základě § 58 zákona o léčivech ve znění novelizačního zákona č. 66/2017 Sb.⁸ (kteréžto znění však k podzimu 2020 dosud není účinné). Podle daného ustanovení „*[v]znikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy*“. Totéž ustanovení dále upřesňuje, že „*[n]áhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení*“. Na základě uvedeného výkladu se ustanoveními občanského zákoníku bude řídit toliko způsob a rozsah odčinění.⁹

Nelze ale mít za samozřejmé, že § 58 zákona o léčivech v novelizovaném znění bude zakládat samostatnou odpovědnostní skutkovou podstatu. Bylo by totiž možné argumentovat i tak, že půjde spíše o ustanovení odkazující na skutkové podstaty podle občanského zákoníku, jehož účelem je zvláštní úprava uplatnění předmětného nároku. Z rozsahových důvodů se zde věcné polemiky zdržíme. Je nicméně potřeba si uvědomit, že odložená účinnost předmětných ustanovení novely zákona o léčivech je navázána na řadu let opakovaně odkládané změny v evropském právu.¹⁰ Nepovažujeme

⁶ Zákon o léčivech v § 51 odst. 2 písm. d) vymezuje zadavatele jako fyzickou nebo právnickou osobu, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení. V praxi bývá zadavatelem zpravidla farmaceutická společnost, která hodnocený léčivý přípravek vyvíjí.

⁷ Srov. § 52 odst. 2 zákona o léčivech: „*Zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, označuje se zkoušející, který vede tým těchto osob, jako hlavní zkoušející.*“

⁸ Zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

⁹ Srov. DOLEŽAL, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost. In: TĚŠINOVÁ, Jolana – DOLEŽAL, Tomáš – POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 439.

¹⁰ Účinnost ustanovení zákona č. 66/2017 Sb., která jsou v tomto kontextu relevantní, je navázána na použitelnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Použití tohoto nařízení je přitom odloženo na

proto za rozumné otázku odpovědnosti v klinickém hodnocení řešit pouze *pro futuro*. V tomto článku vycházíme z právní úpravy účinné na podzim roku 2020 a zabýváme se možným pojetím předmětné odpovědnosti jak z hlediska této účinné právní úpravy, tak i *de lege ferenda*.

2. SUBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOST

Subjektivní odpovědnost pojmově předpokládá zaviněné porušení povinnosti. Zavinění je přitom v kontextu klinického hodnocení spíše méně kontroverzní otázkou. Pokud vůbec někdy v praxi dojde k úmyslnému způsobení újmy, pak jen zcela výjimečně. Nedbalost může být vzhledem k ne zcela jasnému vymezení standardu náležité odborné úrovně ve výzkumu (viz níže) obtížněji prokazatelná, avšak sama o sobě se v principu nijak neliší od nedbalosti v klinické praxi.

Stěžejní otázkou subjektivní odpovědnosti ve výzkumu je tak právě definice postupu na náležité odborné úrovni neboli postupu *de lege artis* v kontextu klinického hodnocení. Obecně pro účely klinické praxe je náležitá odborná úroveň vymezena v § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a jejich poskytování, jako „*poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*“. Pravidla vědy a uznávané medicínské postupy jsou neurčitým právním pojmem, jehož obsah se s vývojem medicíny stále proměňuje a lze jej nalézt v řadě odborných medicínských dokumentů, jako jsou závazná stanoviska České lékařské komory, ale také doporučené postupy odborných společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně nebo jiné metodiky.¹¹ Mnohdy je dovozován rovněž standard postupu *de lege artis largo sensu*, který zahrnuje také správnou komunikaci zdravotníků vůči pacientovi i mezi sebou navzájem a vhodnou organizaci poskytování zdravotních služeb.¹²

Použití léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení (stejně jako jiné činnosti v medicínském výzkumu¹³) z povahy věci nepředstavuje uznávaný medicínský postup – ten bude teprve na základě výsledků výzkumu definován. Absence standardu *de lege artis*, respektive obdobného standardu, ve

dobu, kdy bude fungovat zvláštní portál EU a databáze EU, který bude představovat jediný vstupní bod pro předkládání údajů a informací týkajících se klinických hodnocení. Po dosažení plné funkčnosti portálu EU a databáze EU o tom Komise zveřejní oznámení v Úředním věstníku Evropské unie. Teprve uplynutím šesti měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení se nařízení č. 536/2014 stane použitelným a současně nabydou účinnosti relevantní ustanovení zákona č. 66/2017 Sb. Z důvodu technických obtíží při zprovoznování portálu EU a databáze EU je přitom použití nařízení č. 536/2014 již několik let opakovaně odkládáno. Srov. EUROPEAN COMMISSION. *Clinical Trials – Regulation EU No 536/2014* [online], [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en>. Srov. také ŠOLC, M. *Právo, etika a kmenové buňky*, s. 140–141.

¹¹ Srov. ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). Obecně. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 276.

¹² Srov. HOLČAPEK, Tomáš. *Dokazování v medicínskoprávních sporech*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2011, s. 95.

¹³ Vedle klinického hodnocení léčivých přípravků má medicínský výzkum další dvě větve: zaprvé jde o klinické hodnocení zdravotnických prostředků (respektive hodnocení funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích; zadruhé pak jde o ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena, podle hlavy třetí zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

výzkumu by ovšem vedla k závažným důsledkům. Nejen že by znemožnila uplatnění subjektivní civilní odpovědnosti, ale také by významně zkomplikovala trestní odpovědnost v daném kontextu.

Máme nicméně za to, že standard odborné úrovně je přeci jen možné i v rámci výzkumu dovodit. Jestliže je do něj pro potřeby klinické praxe řazena také vhodná komunikace a organizace, lze jej v kontextu výzkumu rozšířit ještě o něco dále a zahrnout do něj veškeré „jednání, které je od zdravotnického pracovníka v určité situaci rozumně vyžadováno na základě různorodých právních i mimoprávních norem“¹⁴ za účelem ochrany života a zdraví pacienta. Ostatně i Úmluva o lidských právech a biomedicině v čl. 4 stanoví, že „[j]akýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy“. Zákrokem se zde přitom rozumí každý úkon prováděný v medicínské praxi či při výzkumu.¹⁵

I bez vymezení standardu *de lege artis* v tomto rozšířeném smyslu by mohla být dovozena civilní odpovědnost na základě obecné prevenční povinnosti zakotvené v § 2900 občanského zákoníku.^{16, 17} Na činnost odborníka se přitom uplatní povinnost postupovat se znalostí a pečlivostí, která je s jeho postavením odborníka spojena, dle § 5 odst. 1 občanského zákoníku. Je tak možné pro účely právní odpovědnosti považovat za porušení právní povinnosti jednání v rozporu s jakoukoli relevantní normou (např. včetně pravidel správné klinické praxe nebo protokolu klinického hodnocení vydaného zadavatelem) nebo mírou opatrnosti, kterou lze spravedlivě požadovat, pokud je předvídatelným následkem tohoto jednání způsobení újmy.¹⁸

Subjektivní odpovědnost však nereflektuje základní odpovědnostní problém medicínskému výzkumu, jak byl nastíněn výše, tj. skutečnost, že osoby podstupují riziko účastí na společensky velmi přínosné činnosti, v jejímž rámci jim může vzniknout újma i při jejím naprosto bezchybném průběhu.

3. OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOST

Teprve v rámci odpovědnosti bez ohledu na zavinění je skutečně zohledněno, že při medicínském výzkumu může dojít k újmě i bez chyby způsobené z nedbalosti, a že se účastník výzkumu vystavuje sice nízkému, ale nevyhnutelnému riziku pro své zdraví.

Vhodnost absolutní objektivní odpovědnosti, z níž by nebylo možné se jakkoli liberovat, je však diskutabilní. Nemusí totiž být nedůvodným argument, že příliš přísná odpovědnost by mohla celý výzkum nepatřičně omezovat a zpomalovat (úspěšné klinické hodnocení léčivého přípravku přitom již dnes trvá v průměru okolo osmi let¹⁹). Zatímco pro farmaceutické společnosti v postavení zadavatele

¹⁴ ŠOLC, M. *Právo, etika a kmenové buňky*, s. 207.

¹⁵ Vysvětlující zpráva k Úmluvě o biomedicině, bod 29.

¹⁶ § 2900 občanského zákoníku: „Vyžadují-li to okolnosti případu nebo zvyklosti soukromého života, je každý povinen počínat si při svém konání tak, aby nedošlo k nedůvodné újmě na svobodě, životě, zdraví nebo na vlastnictví jiného.“

¹⁷ Obecná prevenční povinnost je vůči povinnosti postupovat *de lege artis* ve vztahu speciality. Srov. PAŠEK, Martin. Komentář k § 2900. In: PETROV, Jan – VÝTISK, Michal – BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 3014.

¹⁸ Test předvídatelnosti je významným korektivem rozsahu obecné prevenční povinnosti. Srov. např. ibidem, s. 3013.

¹⁹ Srov. HLAVATÝ, Tibor. *Základy klinického výzkumu*. Bratislava – Praha: Grada Publishing, 2016, s. 67.

většinou odčinění újmy nebudou představovat zásadně významné částky, pro některé poskytovatele zdravotních služeb, u nichž je hodnocení prováděno, může být situace odlišná. Odrazující efekt příliš přísné odpovědnosti by se pak mohl stát reálným problémem zejména v situaci, kdy by absolutní objektivní odpovědnost byla dovozena i pro všechny případy ověřování metody dosud nezavedené v klinické praxi, tedy např. pro nové operativní postupy ověřované u poskytovatelů zdravotních služeb.²⁰

Lze tedy mít za to, že odpovědnost za újmu vzniklou v klinickém hodnocení léčiv by měla mít objektivní povahu, avšak současně by měla připouštět možnost liberace. Tím ovšem sporné otázky nekončí, neboť je ještě nutné vymezit rozsah liberačních důvodů. Podle Šustka a Holčapka by měla být liberace umožněna pouze při vzniku újmy „*působením třetí osoby či jiného vnějšího činitele (tj. mimo realizovaný výzkum) nebo vlastním jednáním pacienta*“.²¹ Takový přístup považujeme za vhodný, neboť zajišťuje, že se odpovědnost bude vztahovat skutečně na případy materializace vnitřního rizika klinického hodnocení a nikoli na újmy, které s tímto rizikem kauzálně nesouvisí. Na druhé straně by pak volnější možnost liberace (např. liberační důvod spočívající ve vynaložení veškeré péče, kterou lze rozumně vyžadovat, aby k újmě nedošlo) znamenala příliš výrazný příklon k odpovědnosti za zavinění.

Na jakém právním základě by však naznačená objektivní odpovědnost měla být postavena? Za účinnosti občanského zákoníku č. 40/1964 Sb. by se při újmě vzniklé v klinickém hodnocení léčiv mohla uplatnit absolutní objektivní odpovědnost za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze přístroje nebo jiné věci, jichž bylo při plnění závazku použito, podle § 421a. Bylo by možné argumentovat, že zvýšená rizikovost je inherentní součástí povahy dosud neověřeného léčivého přípravku. Újma, která z této rizikovosti vznikla, tak má původ v povaze použité věci. Obdoba § 421a však pro přílišnou zátěž, kterou toto ustanovení přinášelo zejména zdravotnickým zařízením, do platného občanského zákoníku zařazena nebyla.²²

V rámci platné právní úpravy by bylo možné uvažovat o několika skutkových podstatách objektivní odpovědnosti. Jde o odpovědnost za škodu způsobenou z provozní činnosti (případně odpovědnost za škodu z provozu zvláště nebezpečného), odpovědnost za škodu způsobenou věcí a odpovědnost za škodu, kterou způsobila věc sama o sobě.

3.1. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU Z PROVOZNÍ ČINNOSTI

Odpovědnost za škodu z provozní činnosti upravuje občanský zákoník v § 2924 následovně: „*Kdo provozuje závod nebo jiné zařízení sloužící k výdělečné činnosti, nahradí škodu vzniklou z provozu, ať již*

²⁰ Byť celkový kontext ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena, se od farmaceutického výzkumu v některých důležitých aspektech odlišuje. Ověřování nezavedených metod je upraveno v hlavě třetího zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách. Pro obecný přehled srov. ŠUSTEK, Petr. Ověřování nezavedené metody. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 721–730.

²¹ ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb. Odpovědnost obecná a zvláštní. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 312.

²² Srov. Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, Zvláštní část, K § 2936 až 2938.

byla způsobena vlastní provozní činností, věcí při ní použitou nebo vlivem činnosti na okolí. Povinnosti se zproští, prokáže-li, že vynaložil veškerou péči, kterou lze rozumně požadovat, aby ke škodě nedošlo.“

Za zařízení sloužící k výdělečné činnosti se pro účely tohoto ustanovení považují také zdravotnická zařízení, byť výdělkem poskytovatelů zdravotních služeb jsou především příjmy z veřejných rozpočtů.²³ Na základě ustálené judikatury z doby účinnosti předchozího občanského zákoníku, která je zřejmě použitelná i dnes, se však odpovědnost za škodu z provozní činnosti nevztahuje na újmu vzniklou ze samotného výkonu medicíny coby velmi specifické, inherentně rizikové a společensky prospěšné činnosti.²⁴ Provozní činnost poskytovatele zdravotních služeb tak zahrnuje pouze organizační činnost, zajišťování hygienických podmínek ve zdravotnickém zařízení apod.²⁵

Argumentaci soudů o vyloučení medicínských výkonů z odpovědnosti za škodu z provozní činnosti je možné vztáhnout také na klinické hodnocení léčiv. I ono je činností zvláštní povahy, jejíž míra rizika je nadto oproti klinické praxi ještě vyšší a reakce lidského organismu méně předvídatelná. Máme za to, že tuto skutkovou podstatu odpovědnosti (přinejmenším v její nemodifikované podobě) v klinickém hodnocení uplatnit nelze.²⁶

Tím méně je pak aplikovatelná odpovědnost za škodu způsobenou provozem zvláště nebezpečným podle § 2925 občanského zákoníku. Ta se uplatní na provozy, u kterých nelze ani při vynaložení řádné péče předem rozumně vyloučit vznik závažné škody. Liberační důvody zahrnují pouze způsobení škody zvnějšku vyšší mocí, vlastním jednáním poškozeného nebo neodvratitelným jednáním třetí osoby. Na první pohled by provoz poskytovatele zdravotních služeb provádějícího klinické hodnocení snad mohl být hodnocen jako zvláště nebezpečný. Jestliže je však samotný výkon medicíny vyloučen z odpovědnosti za škodu z provozní činnosti, *a minori ad maius* je třeba toto vyloučení uplatnit i na škodu způsobenou provozem zvláště nebezpečným.

3.2. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU ZPŮSOBENOU VĚCÍ

V platné právní úpravě se odpovědnost za škodu způsobenou věcí vztahuje pouze na újmu vzniklou v důsledku vady věci, jak stanoví § 2936 občanského zákoníku: *„Kdo je povinen někomu něco plnit a použije při tom vadnou věc, nahradí škodu způsobenou vadou věci. To platí i v případě poskytnutí zdravotnických, sociálních, veterinárních a jiných biologických služeb.“*

Pojem vady věci není pro účely této skutkové podstaty odpovědnosti jednoznačně vymezen. Definici vady výrobku dle § 2941 odst. 1 občanského zákoníku lze mimo kontext spotřebitelských vztahů uplatnit jen velmi omezeně. Zčásti je možné použít také vymezení vady předmětu plnění dle §

²³ Důvodová zpráva k občanskému zákoníku, Zvláštní část, K § 2924 až 2926.

²⁴ Srov. rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 17. 9. 1997, sp. zn. 25 Co 167/97, a z judikatury dovolacího soudu např. rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 31. 3. 2010, sp. zn. 25 Cdo 4758/2008.

²⁵ Odpovědnost za škodu z provozní činnosti se tak zřejmě použije zejména v případech újmy vzniklé z nozokomiální nákazy (tj. infekčního onemocnění, které se typicky šíří v nemocničních zařízeních). Srov. ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb. Odpovědnost obecná a zvláštní. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 306–307.

²⁶ Srov. ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*, s. 211–212.

1916 odst. 1 písm. a) jako absence stanovených nebo ujednaných vlastností. Obecně je pak vada doktrinárně chápána jako nedostatek věci spojený s obtížemi ve srovnání s běžně očekávaným bezporuchovým dějem.²⁷

Jelikož léčivý přípravek naplňuje definici věci v právním smyslu dle § 489 občanského zákoníku,²⁸ odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb za škodu způsobenou věcí může být v kontextu klinického hodnocení uplatněna. Bude to však možné právě jen v případech podání vadného léčiva. Je přitom nutné zohlednit, že v rámci výzkumu je očekávání bezporuchového děje oproti klinické praxi vždy sníženo. Povinnost k náhradě újmy dle § 2936 tak zadavateli vznikne zejména v případech, kdy byla podaná šarže léčiva zhotovena nesprávně oproti jiným šaržím stejného léčivého přípravku.²⁹ V praxi se tak stane pouze zcela výjimečně.

3.3. ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU, KTEROU VĚC ZPŮSOBILA SAMA O SOBĚ

Povinnost k náhradě újmy vzniklé v důsledku projevu vnitřní rizikové vlastnosti věci nadále zůstává v platném občanském zákoníku v modifikované podobě, jak ji upravuje § 2937 odst. 1: „Způsobí-li škodu věc sama od sebe, nahradí škodu ten, kdo nad věcí měl mít dohled; nelze-li takovou osobu jinak určit, platí, že jí je vlastník věci. Kdo prokáže, že náležitý dohled nezanedbal, zproští se povinnosti k náhradě.“

V odborné literatuře není zcela vyjasněno, zda jde o odpovědnost objektivní či subjektivní (u níž je ostatně na základě § 2911 občanského zákoníku obecně presumováno zavinění ve formě nedbalosti). S přihlédnutím k tomu, že při objektivizovaném pojetí zavinění by zde rozdíl mezi subjektivní a objektivní odpovědností nebyl v praxi příliš relevantní,³⁰ se přikláníme k názoru o objektivní povaze této skutkové podstaty.

Věc může způsobit újmu sama o sobě i ve chvíli, kdy je používána; rozhodné je pouze to, že nebezpečná vlastnost věci nebyla aktivována člověkem.³¹ Pod odpovědnost za škodu způsobenou věcí samou o sobě jsou tak zřejmě zahrnuty i některé případy, na něž se dříve vztahovala odpovědnost podle § 421a občanského zákoníku č. 40/1964 Sb. Nejvýznamnějším rozdílem bude možnost liberace, kterou v § 2937 občanského zákoníku nacházíme.³²

²⁷ Srov. VOJTEK, Petr. Komentář k § 2936. In: ŠVESTKA, Jiří – DVOŘÁK, Jan – FIALA, Josef a kol. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI.* Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 1040.

²⁸ § 489 občanského zákoníku: „Věc v právním smyslu (dále jen ‚věc‘) je vše, co je rozdílné od osoby a slouží potřebě lidí.“

²⁹ Srov. ŠUSTEK, Petr. Klinický výzkum. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 700–701.

³⁰ Srov. PAŠEK, Martin. Komentář k § 2937. In: PETROV, Jan – VÝTISK, Michal – BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář. 2. vydání.* Praha: C. H. Beck, 2019, s. 3073–3074.

³¹ Srov. ibidem, s. 3074, nebo MELZER, Filip. Komentář k § 2937. In: MELZER, Filip – TÉGL, Petr a kol. *Občanský zákoník – velký komentář. Svazek IX. § 2894–3081.* Praha: Leges, 2018, s. 717.

³² Srov. VOJTEK, Petr. Dvě otázky medicínského práva, pro něž bude nový občanský zákoník přelomový. *Soudní rozhledy*. 2013, roč. 19, č. 4, s. 122. Souhlasně také např. BEZOUŠKA, Petr. Komentář k § 2937. In: HULMÁK, Milan a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014). Komentář.* Praha: C. H. Beck, 2014, s. 1640.

Ve vztahu k odpovědnosti v klinickém hodnocení léčiv by přínos aplikace § 2937 odst. 1 spočíval zejména ve vyjasnění odpovědného subjektu a v přesunu důkazního břemene ohledně zanedbání náležitého dohledu.³³ Ve většině případů se však poskytovatel zdravotních služeb coby osoba, která měla nad věcí dohled, dokáže liberovat. Základní problém, kdy dochází k naplnění inherentního rizika podání neověřeného léčiva, tedy není touto cestou vyřešen.

3.4. ZVLÁŠTNÍ SKUTKOVÁ PODSTATA OBJEKTIVNÍ ODPOVĚDNOSTI

Jednou z možností, jak problém odčinění újmy vzniklé v klinickém hodnocení vyřešit, je dovození zvláštní skutkové podstaty objektivní odpovědnosti. Objektivní odpovědnost vzniká pouze v případech zákonem výslovně stanovených.³⁴ To samé ostatně platí o povinnosti k náhradě nemajetkové újmy.³⁵ Tato překážka by ale zřejmě mohla být překlenuta využitím analogie dle § 10 odst. 2 občanského zákoníku.³⁶ Šustek s Holčápkem v tomto duchu navrhuje specifickou objektivní odpovědnost založenou na přiměřené aplikaci některých principů odpovědnosti za škodu způsobenou provozem zvlášť nebezpečným (§ 2925 odst. 1) a odpovědnosti za škodu způsobenou věcí (§ 2936). Liberace by tak měla být umožněna pouze při vzniku újmy „působením třetí osoby či jiného vnějšího činitele (tj. mimo realizovaný výzkum) nebo vlastním jednáním pacienta“.³⁷ Možná by byla moderace výše náhrady soudem dle § 2953 občanského zákoníku. V případě, kdy je účast na klinickém hodnocení jedinou nadějí na odvrácení hrozící smrti konkrétního pacienta, by pak dle Šustka a Holčapka měla být uplatněna pouze odpovědnost subjektivní.³⁸

Uvedené řešení by mohlo zajistit adekvátní nastavení objektivní odpovědnosti bez nutnosti legislativní změny. Otázkou je zejména jeho reálná prosaditelnost, neboť lze očekávat silnou kritiku ve smyslu nepřipustnosti dovozování nových, v zákoně výslovně neobsažených, skutkových podstat objektivní odpovědnosti.³⁹ Vedle analogického dovození této zvláštní objektivní odpovědnosti tak lze navrhnout i jiné řešení, které se však již bez zásahu zákonodárce neobejde.

3.5. VEŘEJNĚ POJISTNÝ SYSTÉM *SUI GENERIS*

³³ Srov. MELZER, Filip. Komentář k § 2937. In: MELZER, Filip – TĚGL, Petr a kol. *Občanský zákoník – velký komentář. Svazek IX. § 2894–3081*, s. 716, 720–721.

³⁴ Srov. § 2895 občanského zákoníku.

³⁵ Srov. § 2894 odst. 2 občanského zákoníku.

³⁶ Dle § 10 odst. 2 občanského zákoníku se při absenci použitelného zákonného ustanovení případ posoudí „podle principů spravedlnosti a zásad, na nichž spočívá tento zákon, tak, aby se dospělo se zřetelem k zvyklostem soukromého života a s přihlédnutím k stavu právní nauky i ustálené rozhodovací praxi k dobrému uspořádání práv a povinností“.

³⁷ ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb. Odpovědnost obecná a zvláštní. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*, s. 312.

³⁸ Srov. ibidem, s. 310–313. Srov. také souhlasně ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*, s. 212–216.

³⁹ Tomáš Doležal ostatně již dnes přístup Šustka a Holčapka kritizuje jako „velmi zvláštní“. To však zřejmě vychází z Doležalova názoru o tom, že novelizované znění § 58 zákona o léčivech zakládá zvláštní skutkovou podstatu absolutní objektivní odpovědnosti zadavatele (viz výše). Dochází tak vlastně k hodnocení analýzy účinné právní úpravy z hlediska právní úpravy jiné (dosud neúčinné). Srov. DOLEŽAL, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost. In: TĚŠINOVÁ, Jolana – DOLEŽAL, Tomáš – POLICAR, Radek. *Medicínské právo*, s. 439.

Je totiž možné alespoň teoreticky uvažovat o zavedení veřejně pojistného systému *sui generis*. V jeho rámci by mohly být odčinovány újmy pravděpodobně vzniklé v příčinné souvislosti s podáním hodnoceného léčiva, a to na základě žádosti poškozeného, kterou by posuzovala odborná komise. Výhodou takového systému by bylo explicitní opuštění sporného soudního řízení, které je zatěžující nejen pro škůdce, ale také a především – po stránce psychické, finanční i časové – pro poškozeného. Posun od sporného řízení k odčinění na základě veřejně pojistného systému má současně potenciál posílit důvěru veřejnosti v klinická hodnocení, zadavatele a zúčastněné poskytovatele (byť by v tomto ohledu bylo vhodné provést relevantní studii na základě dostupných dat ze zahraničí).

Systém by mohl být financován z příspěvků odpovídajících pojištění odpovědnosti, které již dnes zadavatelé povinně sjednávají. Příslušná odborná komise by byla zřízena u vhodného správního orgánu, nejspíše pak u Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo u Ministerstva zdravotnictví. Jisté (nepříliš vysoké) navýšení administrativních nákladů na straně daného správního orgánu by při vhodném nastavení systému bylo více než vyváženo jeho výše nastíněnými přínosy. Za zásadní problém tohoto řešení proto považujeme především nutnost legislativní změny, jejíž prosazení by se mohlo ukázat být obtížným.

ZÁVĚR

Klinické hodnocení léčivých přípravků je společensky velmi přínosnou činností, se kterou je však inherentně spojeno určité riziko pro zdraví a život jeho účastníků (subjektů). Ohledy slušnosti a spravedlnosti, ale také objektivní právo, předpokládají možnost poškozeného účastníka domoci se náhrady nemajetkové újmy vzniklé v příčinné souvislosti s účastí na klinickém hodnocení. Povaha této odpovědnosti však v českém právu není vyjasněna. Přestože je možné dovodit standard náležité odborné úrovně při provádění klinického hodnocení, máme za to, že subjektivní odpovědnost v tomto kontextu není dostatečná. Poškozený účastník by měl mít možnost domáhat se odčinění újmy v režimu objektivní odpovědnosti, z níž by měla být umožněna liberace pouze tehdy, kdy újma nevznikla v důsledku materializace rizika vnitřně spojeného s podáním neověřeného léčiva. Povinnost k náhradě tak nebude založena v případech vzniku újmy v důsledku působení vyšší moci, jednání třetí osoby nebo zavinění poškozeného.

Z hlediska účinné právní úpravy bude možné uplatnit absolutní objektivní odpovědnost za škodu způsobenou věcí (§ 2936 občanského zákoníku) jedině v případě, že újma vznikla v důsledku vady věci (např. vadné šarže léčiva). Taková situace však v praxi nastane jen zcela výjimečně. Odpovědnost za škodu z provozní činnosti (respektive za škodu způsobenou provozem zvláště nebezpečným; § 2924, respektive 2925 občanského zákoníku) se ve světle judikatury, která z této skutkové podstaty odpovědnosti vyjímá výkon medicíny, bez dalšího neuplatní. Uvažovat lze o aplikaci odpovědnosti za škodu, kterou věc způsobila sama o sobě (§ 2937 odst. 1 občanského zákoníku), zde však poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je hodnocení prováděno, zpravidla prokáže naplnění liberačního důvodu spočívajícího v nezanedbání náležitého dohledu.

Zbývají tak dvě možné cesty řešení. První z nich lze dosáhnout výkladem, kdy by prostřednictvím analogie byla dovozena zvláštní objektivní odpovědnost založená na přiměřené aplikaci některých principů v zákoně výslovně uvedených skutkových podstat objektivní odpovědnosti

(nejspíše § 2925 odst. 1 a 2936). Druhou možností pak je zavedení zvláštního veřejně pojistného systému. Takové řešení by umožňovalo vhodně reflektovat povahu klinického hodnocení jako vnitřně rizikové a společensky prospěšné činnosti, přičemž nejvýznamnější překážkou jeho zavedení by mohlo být prosazení nutné legislativní změny.

Tento článek byl napsán s podporou projektu Grantové agentury UK (GA UK) č. 910319 „Právní paradigma medicínského výzkumu: občanskoprávní odpovědnost za újmu na životě a zdraví“.

REFERENČNÍ SEZNAM:

BEZOUŠKA, Petr. Komentář k § 2937. In: HULMÁK, M. a kol. *Občanský zákoník VI. Závazkové právo. Zvláštní část (§ 2055–3014). Komentář*. Praha: C. H. Beck, 2014, s. 1639–1643. ISBN 978-80-7400-287-8.

EUROPEAN COMMISSION. *Clinical Trials – Regulation EU No 536/2014* [online], [cit. 2020-10-01]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en>.

DOLEŽAL, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost. In: TĚŠINOVÁ, Jolana – DOLEŽAL, Tomáš – POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 427–446. ISBN 978-80-7179-318-2.

Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

HLAVATÝ, Tibor. *Základy klinického výskumu*. Bratislava – Praha: Grada Publishing, 2016. ISBN 978-80-247-5713-1.

HOLČAPEK, Tomáš. *Dokazování v medicínskoprávních sporech*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2011. ISBN 978-80-7357-643-1.

KOZIOL, Helmut. *Basic Questions of Tort Law from a Germanic Perspective*. Wien: Jan Sramek Verlag, 2012. ISBN 978-3-902638-85-4.

MELZER, Filip. Komentář k § 2937. In: MELZER, Filip – TĚGL, Petr a kol. *Občanský zákoník – velký komentář. Svazek IX. § 2894–3081*. Praha: Leges, 2018, s. 714–729. ISBN 978-80-7502-199-1.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

PAŠEK, Martin. Komentář k § 2900. In: PETROV, Jan – VÝTISK, Michal – BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 3012–3014. ISBN 978-80-7400-747-7.

PAŠEK, Martin. Komentář k § 2937. In: PETROV, Jan – VÝTISK, Michal – BERAN, Vladimír a kol. *Občanský zákoník. Komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 3073–3076. ISBN 978-80-7400-747-7.

Rozsudek Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 17. 9. 1997, sp. zn. 25 Co 167/97.

Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 31. 3. 2010, sp. zn. 25 Cdo 4758/2008.

ŠOLC, Martin. *Právo, etika a kmenové buňky*. Praha: Wolters Kluwer, 2018. ISBN 978-80-7552-977-0.

ŠUSTEK, Petr. Klinický výzkum. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 688–705. ISBN 978-80-7552-321-1.

ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). Obecně. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 263–282. ISBN 978-80-7552-321-1.

ŠUSTEK, Petr. Ověřování nezavedené metody. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 721–730. ISBN 978-80-7552-321-1.

ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš. Občanskoprávní odpovědnost zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb. Odpovědnost obecná a zvláštní. In: ŠUSTEK, Petr – HOLČAPEK, Tomáš a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 302–313. ISBN 978-80-7552-321-1.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

VOJTEK, Petr. Dvě otázky medicínského práva, pro něž bude nový občanský zákoník přelomový. *Soudní rozhledy*. 2013, roč. 19, č. 4, s. 122–126. ISSN 1211-4405.

VOJTEK, Petr. Komentář k § 2936. In: ŠVESTKA, Jiří – DVOŘÁK, Jan – FIALA, Josef a kol. *Občanský zákoník. Komentář. Svazek VI*. Praha: Wolters Kluwer, 2014, s. 1038–1041. ISBN 978-80-7478-630-3.

Vysvětlující zpráva k Úmluvě o biomedicině.

Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.